

51

Int. Cl. 2:

A 61 B 17/04

A 61 N 1/04

19 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES PATENTAMT



DE 29 27 143 A 1

11

Offenlegungsschrift 29 27 143

21

Aktenzeichen: P 29 27 143.0

22

Anmeldetag: 5. 7. 79

43

Offenlegungstag: 24. 1. 80

51

Unionspriorität:

22 23 31

10. 7. 78 V.St.v.Amerika 923021

54

Bezeichnung: Chirurgisches Instrument, insbesondere zum Annähen von
Herzschrillmachern

71

Anmelder: Cordis Corp., Miami, Fla. (V.St.A.)

74

Vertreter: Höger, W., Dr.-Ing.; Stellrecht, W., Dipl.-Ing. M.Sc.;
Grießbach, D., Dipl.-Phys. Dr.; Häcker, W., Dipl.-Phys.;
Boehme, U., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Pat.-Anwälte, 7000 Stuttgart

72

Erfinder: Harris, Donald Leal, Miami Beach, Fla. (V.St.A.)

DE 29 27 143 A 1

BEST AVAILABLE COPY

A 43 527 b
k - 177
4. Juli 1979

Anmelder: Cordis Corporation
3901 Biscayne Blvd.
Miami, Florida 33 137
USA

2927143

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Chirurgisches Instrument zum Bilden von Nahtelementen in Form einer geschlossenen, vorzugsweise kreisrunden, Schleife in schlecht zugänglichen Gewebebereichen, dadurch gekennzeichnet, dass ein länglicher Grundkörper (14) mit mindestens einer Führung (26) vorgesehen ist, in welcher ein verformbares Nähelement (30) mit einer für die Bildung einer geschlossenen Schleife mit vorgegebenem Krümmungsradius ausreichenden Länge in axialer Richtung im wesentlichen spielfrei, gleitverschieblich führbar ist und aus dem Nähelement (30) mittels Vorschubeinrichtungen (20, 24, 28) ausstossbar ist, und dass der Führung (26) Umlenkeinrichtungen (26a) zugeordnet sind, mit deren Hilfe das Nähelement (30) im Verlauf seiner Vorschubbewegung bleibend derart verformbar ist, dass sein aus den Umlenkeinrichtungen (26a) ausgetretener Teil zumindest im wesentlichen mit dem vorgegebenen Krümmungsradius gekrümmt ist.
2. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorschubeinrichtungen (20, 24, 28) einen Stößel (20) aufweisen, der in dem Grundkörper (14) in axialer Richtung gleitverschieblich ist, und dass Verbindungselemente (24, 28) vorgesehen sind, über die eine Wirkverbindung zwischen dem Stößel (20) und dem Nähelement (30) herstellbar ist.
3. Instrument nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungselemente einen in der Führung (26)

909884/0750

2

2927143

geführten, zwischen dem Stössel (20) und dem Nähelement (30) angeordneten verschiebbaren Draht (28) aufweisen.

4. Instrument nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Umlenkeinrichtungen durch einen gekrümmten Endbereich (26a) der Führung (26) gebildet sind.
5. Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 4 zum Befestigen einer epicardialen Herzschrittmacher-Elektrode, dadurch gekennzeichnet, dass Halterungseinrichtungen (44, 46a) zum Haltern der Elektrode (18) an einem Ende des Grundkörpers (14) vorgesehen sind und dass Trenneinrichtungen zum Lösen der Elektrode (18) von den Halterungseinrichtungen (44, 46a) nach dem vollständigen Ausstossen des Nähelements (30) vorgesehen sind.
6. Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Führung als in dem Grundkörper befestigtes rohrförmiges Element (26) ausgebildet ist.
7. Instrument nach Anspruch 5 oder 6 zum Befestigen von Elektroden mit einer elektrischen Zuleitung, dadurch gekennzeichnet, dass Sicherungseinrichtungen (50) zum lösbaren Festlegen eines im Abstand von der Elektrode (18) befindlichen Teilstücks (40a) der Zuleitung (40) derselben vorgesehen sind.
8. Instrument nach Anspruch 5 und 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Trenneinrichtungen (48) mit Einrichtungen (54, 56) zum Lösen des gesicherten Teilstücks (40a) von den Sicherungseinrichtungen (50) versehen sind.

909884/0750

3

2927143

9. Instrument nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Umlenkeinrichtungen durch ein gekrümmtes Teilstück (26a) des rohrförmigen Elements (26) angrenzend an ein Ende des Grundkörpers (14) gebildet sind.
10. Instrument nach einem der Ansprüche 5 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Halterungseinrichtungen (44, 46a) eine Aussparung (44) zum lösbaren Festlegen eines elastisch verformbaren Verbindungsstückes (42) der Elektrode (18) aufweisen.
11. Instrument nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Trenneinrichtungen ein in dem Grundkörper (14) in axialer Richtung gleitverschiebliches Trennelement (48) zur Herstellung einer Wirkverbindung zwischen dem Stößel (20) und dem elastisch verformbaren Verbindungsstück (42) aufweisen.
12. Instrument nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Wirkverbindung zwischen dem Stößel (20) und dem Trennelement (48) nur gegen Ende des Ausstossens des Nähelementes (30) vorhanden ist.
13. Instrument nach Anspruch 7 und 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherungseinrichtungen (50) durch eine Öffnung (52) im Grundkörper (14) und eine damit bei in seiner Ausgangsstellung befindlichem Stößel (20) fluchtenden Aussparung (54) des Trennelements (48) gebildet sind.
14. Instrument nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Aussparung (54) eine Schrägfläche (56) aufweist, durch die die Zuleitung (40) aus der Aussparung (54) und der Öffnung (52) bei Bewegung des Trennelements (48) in Rich-

809884/0750

tung auf das mit den Umlenkeinrichtungen (26a) versehene Ende des Grundkörpers (14) herausbewegbar ist.

15. Instrument nach einem der Ansprüche 1 bis 14 zum Bilden von zwei jeweils die Form einer geschlossenen, vorzugsweise kreisrunden, Schleife aufweisenden Nahtelementen zum Befestigen einer mit einer Zuleitung versehenen epicardialen Herzschrittmacher-Elektrode mit einem im Abstand von den Nahtelementen befindlichen Stimulationspunkt, dadurch gekennzeichnet, dass in dem länglichen Grundkörper (14) zwei rohrförmige Führungselemente⁽²⁶⁾ vorgesehen sind, die sich im wesentlichen längs der Längsachse des Grundkörpers (14) erstrecken und in denen jeweils ein verformbares Nahtelement (30) führbar ist und deren dem Ausstossen der Nahtelemente (30) dienende Endbereiche (26a) derart gekrümmt sind, dass die Nahtelemente unter Überschreitung ihrer elastischen Verformbarkeit im wesentlichen mit dem vorgegebenen Krümmungsradius krümmbar sind, und dass die Vorschubeinrichtungen einen Stössel (20) und einen verschiebbaren Draht (28) in jedem der Führungselemente (26) aufweisen.

A 43 527 b
k - 177
4. Juli 1979

Anmelder: Cordis Corporation
3901 Biscayne Blvd.
Miami, Florida 33 137
USA

5

2927143

B e s c h r e i b u n g

Chirurgisches Instrument, insbesondere zum
Annähen von Herzschrittmachern

Die Erfindung betrifft ein chirurgisches Instrument zum Bilden von Nahtelementen in Form einer geschlossenen, vorzugsweise kreisrunden Schleife in schlecht zugänglichen Gewebebereichen, insbesondere ein Instrument zum Annähen von Herzschrittmachern.

Bisher ist es üblich, Herzschrittmacher-Elektroden am Herzen entweder in üblicher Weise anzunähen, was eine Thoracotomie zum Freilegen des Herzens erforderlich macht, oder spezielle Elektroden zu verwenden, die eigene Befestigungseinrichtungen aufweisen und die üblicherweise durch eine Vene in das Herz eingeführt werden. Beide Lösungen haben jedoch ihre Nachteile. Bei einer Thoracotomie ergibt sich im Brustkorb, wo mindestens eine Rippe durchtrennt werden muß, eine grosse Operationswunde, so dass die gesamte Operation mit hohen Risiken verbunden ist. Bei Herzschrittmacher-Elektroden mit eigenen Befestigungs- bzw. Verankerungseinrichtungen, wie sie beispielsweise in der US-PS 4 000 745 beschrieben werden, wo ein schraubenzieherförmiges Verankerungselement vorgesehen ist, führen in der Herzmuskulatur, dort wo die elektrische Stimulation erfolgen soll, zu Verletzungen, die die Bildung von Narbengewebe zur Folge haben. Da aber Narbengewebe ein schlechter elektrischer Leiter ist, wird ein höherer Strom benötigt, um das Herz angemessen zu stimulieren, wobei

909884/0750

die für eine Stimulation erforderliche Stromhöhe sich noch dazu mit der Zeit ändern kann. Weiterhin beschreibt die US-PS 4 066 085 eine federnde epicardiale Elektrode mit klauenartigen Befestigungshaken, die getrennt von einer elektrischen Stimulationswicklung vorgesehen sind. Bei dieser Elektrode ist zwar die Verwundung am Stimulationspunkt sehr gering; andererseits muß sie direkt unter Verwendung von Zangen oder dergleichen angebracht werden. Auch hierfür sind wieder schwere Operationen erforderlich, um die Implantation durchzuführen. Die US-PSen 3 754 555, 3 902 501 und 3 814 104 beschreiben über die Venen einzuführende endocardiale Elektroden, bei denen nach der Positionierung im Inneren des Herzens Haken, Dorne oder Klauen freigegeben werden, um die Elektrode festzulegen.

Ganz allgemein wurden verschiedene chirurgische Instrumente entwickelt, die das Nähen von Gewebe an schlecht zu erreichenden Stellen erleichtern sollen. Beispielsweise beschreibt die US-PS 1 822 330 ein Instrument, mit dessen Hilfe bei einer Tonsilektomie Nähte in der Mundhöhle gelegt werden. Dabei wird das Instrument durch eine natürliche Körperöffnung (Mund) eingeführt und kann unmittelbar beobachtet werden. Andere "Näh"-Instrumente verbinden leicht zugängliche Gewebeteile mit Hilfe vorgeformter Metallclips oder -klammern, wie dies in den US-PSen 715 612, 2 881 762 und 3 098 232 beschrieben ist. Es ist jedoch mit keinem dieser bekannten Instrumente möglich, Nahtelemente in einem Gewebe herzustellen, das weder durch eine natürliche Körperöffnung erreicht oder gesehen werden kann, noch nach Freilegung des Gewebes durch eine Operation zugänglich ist. Weiterhin ist keines der bekannten Instrumente geeignet, eine Herzschrittmacherelektrode zu halten, zu positionieren und mit dem Herzen zu vernähen, insbesondere wenn die Nahtelemente die Form ge-

7

2927143

geschlossener Schleifen aufweisen sollen und im Abstand von Stimulationspunkten angebracht werden müssen.

Ausgehend vom Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde ein verbessertes chirurgisches Instrument anzugeben, mit dem auch in schlecht zugänglichen Gewebebereichen Nahtelemente in Form geschlossener Schleifen gebildet werden können und mit dem es insbesondere möglich ist, eine Schrittmacherelektrode sicher mit dem Herzen eines Patienten zu verbinden bzw. zu vernähen, ohne eine Thoracotomie durchzuführen und dabei die Verletzung des Herzgewebes am Stimulationspunkt auf ein Minimum zu beschränken.

Dabei wird weiterhin angestrebt, dass mit Hilfe des Instrumentes Nahtelemente in im allgemeinen nicht zugänglichen Gewebebereichen gebildet werden können, die nicht direkt sichtbar sind.

Diese Aufgabe wird bei einem chirurgischen Instrument der eingangs beschriebenen Art gemäß der Erfindung dadurch gelöst, dass ein länglicher Grundkörper mit mindestens einer Führung vorgesehen ist, in welcher ein verformbares Nahtelement mit einer für die Bildung einer geschlossenen Schleife mit vorgegebenem Krümmungsradius ausreichenden Länge in axialer Richtung im wesentlichen spielfrei, gleitverschieblich führbar ist und aus dem Nahtelement mittels Vorschubeinrichtungen ausstossbar ist, und dass der Führung Umlenkeinrichtungen zugeordnet sind, mit deren Hilfe das Nahtelement im Verlauf seiner Vorschubbewegung bleibend derart verformbar ist, dass sein aus den Umlenkeinrichtungen ausgetretener Teil zumindest im wesentlichen mit dem vorgegebenen Krümmungsradius gekrümmt ist.

909884/0750

Besonders vorteilhaft ist es, wenn das erfindungsgemäße Instrument in Ausgestaltung der Erfindung so ausgebildet wird, dass gleichzeitig mehrere schleifenförmige Nahtelemente gebildet werden können.

Günstig ist es auch, wenn das Instrument in Ausgestaltung der Erfindung so ausgebildet ist, dass es dem Heranführen einer Schrittmacherelektrode an das Herz dienen kann, dass es am Herzen das Annähen der Elektrode ermöglicht und dass es nach dem Annähen der Elektrode nacheinander von dieser und der zugehörigen Zuleitung gelöst werden kann.

Bei alledem ist das erfindungsgemäße Instrument, welches nachstehend der Einfachheit halber als Nähwerkzeug bezeichnet wird, zuverlässig und leicht zu bedienen und relativ einfach und billig aufgebaut.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Instrumentes zum Herstellen mindestens eines Nahtelementes in Form einer geschlossenen Schleife - nachstehend wird der Einfachheit halber nur noch von einer Naht gesprochen, die durch Verwendung von Nähelementen gebildet wird - ist ein länglicher Grundkörper vorgesehen, der an seinem einen Ende einen Griff und ein Betätigungselement in Form eines Stössels aufweist. Dabei ist das andere Ende des Instruments so ausgebildet, dass es eine epicardiale Herzschrittmacherelektrode lösbar halten kann. Im Grundkörper des Instruments ist ferner mindestens ein rohrförmiges Führungselement mit einer Innenbohrung vorgesehen, in der ein zugehöriges verformbares Nähelement nahezu spielfrei geführt werden kann. Das Ende des rohrförmigen Elements ist dabei angrenzend an die Halterungseinrichtungen für die Elektrode so gekrümmt, dass das Nähelement, wenn es aus der Innenbohrung vorgeschoben bzw. ausgestossen wird, über die Grenze seiner elastischen

2927143

Verformbarkeit hinaus verformt wird, so dass sich eine bleibende Krümmung des Nähelements mit einem im wesentlichen vorgegebenen Krümmungsradius ergibt. Der Stößel (mit einem angeformten Arm) und ein verschiebbarer Draht in der Innenbohrung des rohrförmigen Elements treiben bei diesem Instrument das Nähelement durch die Bohrung und durch deren als Umlenkeinrichtung dienendes gekrümmtes Ende hindurch. Auf diese Weise wird das Nähelement zu einer im wesentlichen geschlossenen kreisförmigen Schleife verformt. Die auf diese Weise geschaffenen Nahtelemente (mindestens eines) durchdringen das Herzgewebe angrenzend an den Stimulationspunkt der Elektrode und halten die Elektrode in sicherer elektrischer Verbindung mit dem Herzgewebe.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform eines Instruments gemäß der Erfindung sind zwei rohrförmige Führungselemente vorgesehen, die im Betrieb auf gegenüberliegenden Seiten der eigentlichen der Stimulationselektrode der Elektrodenanordnung liegen und die jeweils ein Nähelement eingelegt werden kann. Dabei ist am elektrodenseitigen Ende des Instruments eine Aussparung vorgesehen, die geeignet ist, einen elastisch verformbaren Vorsprung an der Rückseite der Elektrode aufzunehmen. Wenn die Elektrode auf diese Weise an dem Instrument angebracht ist, kann dieses dazu verwendet werden, die Elektrode in die richtige Position am Herzmuskel zu bringen. Dabei ist das elektrodenseitige Ende des Instruments vorzugsweise mit einer Schrägfläche versehen, so dass auch die Elektrode eine schräge Lage bezüglich der Längsachse des Grundkörpers des Instruments einnimmt, wodurch das Ausrichten und Anbringen der Elektrode erleichtert werden. Ausserdem ist der Grundkörper des Instruments vorzugsweise relativ flach ausgebildet, so dass er einfach unter den Rippenbögen des Patienten hindurchgeschoben werden kann.

909884/0750

10

2927143

Bei einer bevorzugten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Instrumentes besteht die ferner die Möglichkeit, die elektrische Zuleitung der Herzschrittmacher-Elektrode festzuklemmen, so dass diese beim Einsetzen und Annähen der Elektrode nicht stören kann. Wenn bei Verwendung eines solchen Instruments die Elektrode gegenüber dem Herzen in die richtige Lage gebracht ist, dann führt eine Vorschubbewegung des Kolbens beim Durchlaufen eines ersten Wegstücks zunächst zum Ausstossen der Nähelemente, welche in das Herzgewebe eindringen und geschlossene Schleifen bilden, um die Elektrode an dem Herzen festzulegen. Eine weitere Vorwärtsbewegung des Stössel und eine dadurch hervorgerufene axiale Verschiebung einer Trennstange führen dann dazu, dass der elastische Vorsprung der Elektrode aus der Aussparung des Instruments herausgedrückt wird, so dass die Elektrode von dem Instrument gelöst wird. Die Vorwärtsbewegung der Trennstange bewirkt ausserdem mittels einer Leitfläche das Trennen der in einem Schlitz an der Unterseite des Instruments festgeklebten Zuleitung von dem Instrument. Dabei wird ein Teil des Schlitzes vorzugsweise durch eine Aussparung in der Trennstange gebildet, wobei die Schrägfläche am hinteren Ende der Aussparung vorgesehen ist.

Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung werden nachstehend anhand von Zeichnungen noch näher erläutert und/oder sind Gegenstand von Unteransprüchen. Es zeigen:

Fig. 1 eine Draufsicht auf ein erfindungsgemäßes Instrument bzw. Nähwerkzeug zum Anbringen einer epicardialen Herzschrittmacher-Elektrode am Herzen eines Patienten;

Fig. 2 eine Seitenansicht des Nähwerkzeugs gemäß Fig. 1 mit einer daran gehaltenen Elektrode;

909884/0750

11

2927143

- Fig. 3 einen vergrößerten Längsschnitt durch das Nähwerkzeug gemäß Fig. 1 längs der Linie 3-3 in dieser Figur;
- Fig. 4 eine Unteransicht des in Fig. 3 gezeigten Teilstücks, wobei einige Teile weggebrochen sind;
- Fig. 5 einen Querschnitt durch das Nähwerkzeug gemäß Fig. 2 längs der Linie 5-5 in dieser Figur;
- Fig. 6 einen Längsschnitt durch das Nähwerkzeug gemäß Fig. 1 längs der Linie 6-6 in dieser Figur;
- Fig. 7 einen Längsschnitt längs der Linie 7-7 in Fig. 6;
- Fig. 8 eine Stirnansicht des in Fig. 7 gezeigten Kopfteils des Nähwerkzeugs;
- Fig. 9 einen Querschnitt längs der Linie 9-9 in Fig. 6;
- Fig. 10 eine Detail-Seitenansicht eines Führungselements eines Nähwerkzeugs gemäß der Erfindung zur Erläuterung der Verformung der Nähelemente;
- Fig. 11 eine Seitenansicht einer mit einem erfindungsgemäßen Nähwerkzeug anbringbaren Elektrode und
- Fig. 12 eine Draufsicht auf die im Gebrauch dem Herzen des Patienten zugewandten Seite der Elektrode gemäß Fig. 11.

Die Fig. 1 und 2 der Zeichnung zeigen im einzelnen ein chirurgisches Nähwerkzeug 12 gemäß der Erfindung, welches speziell geeignet ist, eine epicardiale Schrittmacherelektrode 18 mit dem Herzen eines Patienten zu vernähen. Das Nähwerkzeug 12 besitzt einen im wesentlichen länglichen Grundkörper 14, der vorzugsweise aus einem starren gespritzten Kunststoffmaterial, wie z. B. einem Polycarbonat, besteht. An einem Ende 12a des Grundkörpers 14 ist eine Art Pistolengriff 16 vorgesehen, an dem der Chirurg das Nähwerkzeug beim Nähen bequem greifen, genau führen und leicht betätigen kann. Das andere Ende bzw. der Kopf 12b des Nähwerkzeugs 12 ist geeignet, die Elektrode 18 zu halten und sie zu dem gewünschten Befestigungspunkt am Herzen zu führen. Ein von Hand betätigbarer Stößel 20 ist in axialer Richtung in einer Aussparung 22 des Griffes 16 gleitverschieblich. Der Stößel ist zwischen einer Ruhestellung und einer vorderen Endstellung hin- und herbewegbar. Während eines ersten Teils seiner Vorwärtsbewegung (in Fig. 1 und 2 nach rechts) vernäht der Stößel 20 die Elektrode 18 mit dem Herzen. Während eines zweiten Teils seiner Vorwärtsbewegung löst der Stößel 20 die Elektrode 18 und ihre Zu-
leitung 40 von dem Nähwerkzeug 12.

Der Stößel 20 besitzt als Verlängerungen zwei Arme 24, die in axialer Richtung in Kanälen 26 des Nähwerkzeugs 12 geführt sind. Die Kanäle 26 besitzen einen kreisrunden Querschnitt und erstrecken sich ausgehend von dem Griff 16 über die gesamte Länge des Grundkörpers 14 bis zu einer Stirnfläche 12c. Die Wand der Kanäle 26 kann durch Rohre aus rostfreiem Stahl gebildet sein, wie sie für Hohladeln verwendet werden. Die Kanäle 26 dienen der exakten Führung der Arme 24 und der Führung von verschiebbaren Drähten 28 und Nähelementen 30. Die Drähte 28 sind relativ steif und bestehen vorzugsweise aus rostfreiem Stahl mit einem Durch-

13

2927143

messer von etwa 0,25 mm. Die Nähelemente 30 bestehen aus geeignetem schmiedbarem Material, in dem eine Verformung zurückbleibt, wenn es über seine elastische Streckbarkeit hinaus verformt wird. Vorzugsweise wird für die Nähelemente 30 eine halbharte Elgiloy-Legierung verwendet. Jedem der Arme 24 ist jeweils ein vorschiebbarer Draht 28 und ein Nähelement 30 fluchtend zugeordnet. Die genannten Elemente stützen sich dabei stirnseitig aneinander ab, so dass eine Vorwärtsbewegung des Stössels 20 aus seiner Ruhestellung in eine entsprechende Vorwärtsbewegung des zugeordneten Drahtes 28 und des zugehörigen Nähelements 30 indem die Elemente umschliessenden Kanal 26 umgesetzt wird. Wie speziell die Fig. 6 bis 10 zeigen, sind die vorderen Enden 26a der Kanäle 26 im Kopf 12b des Nähwerkzeugs 12 derart gekrümmt, dass die Nähelemente 30 aus den Kanälen 26 längs eines bogenförmigen Weges 31 austreten, dessen Krümmung durch die Krümmung der Kanalenden 26a bestimmt wird. Die Krümmung der Kanalenden 26a wird so gewählt, dass die Nähelemente 30 beim Vorschieben des Stössels 20 zunächst an einem Punkt 32 (Fig. 6) in das Herzgewebe eindringen, dann einen Punkt 34 erreichen und schließlich durch die Nuten 36 (Fig. 6 und 12) der Elektrode 18 hindurchgreifen. Die Nähelemente 30 besitzen eine ausreichende Länge, um eine kreisrunde Naht in Form einer geschlossenen Schleife zu bilden, so dass die Elektrode 18 sicher an dem Herzen festgelegt wird, wobei eine vorstehende elektrische Stimulationselektrode 38 der Elektrode 18 in das Herzgewebe eindringt. Die Stimulationselektrode 38 ist in üblicher Weise ausgebildet und weist ein Schneidelement 38a und einen zu einer Wendel gewickelten Leiter 38b auf, der das Schneidelement 38a abstützt und ein elektrisches Herzstimulationssignal von einem Schrittmacher (nicht dargestellt) zu dem Herzmuskel überträgt. Der gewendelte Leiter 38b ist über eine Zuleitung 40 mit dem Herzschrittmacher verbunden. Ein wesentlicher Vorteil des vorstehend beschriebenen Nähwerkzeugs be-

909884/0750

steht darin, dass die durch das Nähen entstehenden Verletzungen sich im Abstand von dem Punkt befinden, an dem die elektrische Stimulation erfolgt. Ein weiterer Vorteil ergibt sich dadurch, dass die zwei vorzugsweise die Form geschlossener Schleifen aufweisenden Nähte, die Elektrode mit grosser Zuverlässigkeit an dem Herzen befestigen.

Beim Arbeiten mit dem erfindungsgemäßen Nähwerkzeug wird die Elektrode 18 zunächst an der schrägen Stirnfläche 12c des Kopfes 12b festgelegt. Das Nähwerkzeug ist somit nicht nur beim Annähen vorteilhaft, sondern dient auch dazu, die Elektrode 18 an die richtige Stelle des Herzens heranzuführen, wobei das Einführen des Werkzeugs bzw. der Elektrode üblicherweise ausgehend von einem Einschnitt in die Bauchdecke, wo der Schrittmacher angebracht wird, unter den Rippenbögen hindurch erfolgt. Wie besonders aus den Querschnitten gemäß Fig. 5 und 9 deutlich wird, ist der Grundkörper 14 des erfindungsgemäßen Nähwerkzeugs 12 mehr breit als hoch, damit er unter den Rippenbögen hindurch geschoben werden kann. Der Kopf 12b und die Elektrode 18, die flach an der Stirnfläche 12c des Kopfes 12 gehalten ist, sind im Gebrauch derart nach unten geneigt, dass sich die Elektrode 18 an der Einpflanzungsstelle im wesentlichen an dem angrenzenden Herzgewebe abstützt. Die Neigung der Stirnfläche 12c führt weiter zu einem Flachlegen der Zuleitung 40, die vom unteren Ende der Elektrode 18 ausgeht, wodurch das Einschieben der Elektrode noch weiter vereinfacht wird. Der Griff 16 nimmt schließlich bei der Benutzung des Nähwerkzeugs bezüglich des Körpers des Patienten eine flache Lage ein, damit er das Einsetzen der Elektrode 18 möglichst wenig behindert.

Betrachtet man speziell die Fig. 7 und 11, so erkennt man, dass die Elektrode 18 einen elastischen Vorsprung 42 mit einem im

15

2927143

wesentlichen zylindrischen Wulst 42a aufweist, welcher von einer im wesentlichen zylindrischen Aussparung 44 im Kopf 12b des Nähwerkzeugs 12 aufgenommen wird. Die Elektrode 18 wird an dem Nähwerkzeug 12 befestigt, indem man den Vorsprung 42 in das verengte vordere Ende 46a eines Mittelkanals 46 des Grundkörpers 14 drückt, bis die Wulst 42a in der Aussparung 44 sitzt. Ein Trennelement bzw. eine Stange 48, die vorzugsweise aus einem starren Kunststoffmaterial gespritzt ist, ist in dem Mittelkanal 46 gleitverschieblich geführt, welcher von der Aussparung 22 im Griff 16 bis zur Stirnfläche 12c des Kopfes 12b reicht. Wie die Fig. 1 und 2 zeigen, kann das hintere Ende 48a der Stange 48 von dem Stößel 20 bei der Vorwärtsbewegung desselben erfaßt werden. Das vordere Ende 48b der Stange 48 besitzt eine verringerte Breite und ist geeignet, den elastischen Vorsprung 42 der Elektrode 18 zu erfassen, wenn dieser in der Aussparung 44 sitzt. Während des ersten Teils der Vorschubbewegung des Stößels 20 aus seiner Ruhestellung wirkt dieser über seine Arme 24 und die Drähte 28 auf die Nähelemente 30 ein, die vorgeschoben und zu geschlossenen Schleifen geformt werden. Gegen Ende des zweiten Teils der Vorwärtsbewegung des Stößels 20 drückt die Stange 48 den Vorsprung 42 aus der Aussparung 44, wodurch die Elektrode 18 von dem Werkzeug 12 gelöst wird. Während dieser letzten Phase der Vorschubbewegung wird ausserdem das endgültige Ausstossen der Nähelemente beendet. In Fig. 3 ist die Ruhestellung der Stange 48 in ausgezogenen Linien dargestellt, während ihre vordere Endstellung mit strichpunktiierten Linien eingezeichnet ist.

Wie die Fig. 2 bis 4 zeigen, dient die Stange 48 ausserdem dazu, die Zuleitung 40, welche teilweise in einem Schlitz 50 festgelegt ist, der einerseits durch eine Öffnung 52 in der Unterseite des Grundkörpers 14 und andererseits durch eine Aus-

909884/0750

sparrung 54 der Stange 48 begrenzt wird, von dem Werkzeug 12 zu lösen. Wenn sich der Stößel 20 in seiner Ruhestellung befindet, deckt sich die Lage der Aussparung 54 mit der der Öffnung 52. Von dem so gebildeten Schlitz 50 wird ein Teilstück 40a (Fig. 2 und 5) der Zuleitung 40 aufgenommen. Die Seitenwände 52a der Öffnung 52 öffnen sich, wie dies am besten aus Fig. 5 deutlich wird, trichterförmig nach aussen, so dass das Einlegen der Zuleitung 40 erleichtert wird, wobei die Zuleitung 40, wenn sie voll in den Schlitz eingelegt ist, andererseits hinter der durch die Seitenwände 52a bestimmten engsten Stelle des Schlitzes festgehalten wird. Auf diese Weise wird die Zuleitung beim Einsetzen der Elektrode 18 festgehalten, so dass die Wahrscheinlichkeit, dass das Einsetzen der Elektrode 18 und das Annähen derselben durch die Zuleitung behindert werden, auf ein Minimum reduziert wird. Wenn das Annähen der Elektrode beendet ist, dann gelangt jedoch bei der Vorschubbewegung der Stange 48 eine Schrägfläche 56 am hinteren Ende der Aussparung 54 in Kontakt mit der Zuleitung 40 und drückt diese nach aussen aus dem Schlitz 50 heraus. Auf diese Weise wird die Zuleitung 40 von dem Nähwerkzeug 12 gelöst, unmittelbar bevor auch die Elektrode 18 von dem Nähwerkzeug 12 gelöst wird.

Bei der Vorbereitung des Nähwerkzeugs 12 für das Einsetzen und Annähen einer Elektrode 18 wird zunächst der Stößel 20 aus der Aussparung 22 herausgenommen, woraufhin, ausgehend von der Aussparung 22, in jeden der Kanäle 26 zunächst ein Nähelement 30 und dann ein Draht 28 eingeschoben werden. Ausserdem wird die Stange 48 so in den Mittelkanal 46 eingeschoben, dass ihre Aussparung 54 mit der Öffnung 52 an der Unterseite des Grundkörpers 14 fluchtet. Nunmehr wird der Stößel 20 mit seinen Armen 24 wieder in die Aussparung 22 eingesetzt. Schließlich wird an dem Kopf 12b die Elektrode 18

909884/0750

17

2927143

befestigt. Ausserdem wird das Teilstück 40a der Zuleitung 40 in dem Schlitz 50 festgeklemmt. Das Nähwerkzeug ist nunmehr einsatzbereit.

Ausgehend von einem kleinen Einschnitt unterhalb der Rippenbögen wird nun der vordere Teil des Nähwerkzeugs 12 mit der Elektrode 18 in die Brusthöhle des Patienten eingeführt, wobei die Lage der Elektrode bezüglich des Herzens durch das Verfahren der Mediastinoskopie kontrolliert wird. Wenn die Elektrode sich dann in der richtigen Lage befindet, wird der Stößel nach vorn gedrückt. Dabei werden zunächst die Nähelemente 30 ausgestossen und bilden nunmehr geschlossene Nähte bzw. Schleifen, die die Elektrode 18 dauerhaft am Herzen festlegen. Während des letzten Teils der Vorschubbewegung werden dann mit Hilfe der Stange 48 die Elektrode 18 und ihre Zuleitung 40 von dem Nähwerkzeug 12 gelöst. Das Nähwerkzeug wird dann aus dem Brustraum zurückgezogen, während die Elektrode 18 am Herzen verbleibt. Vor dem endgültigen Befestigen der Elektrode 18 am Herzen kann man das Nähwerkzeug mit der daran befestigten Elektrode zunächst dazu verwenden, um die Empfindlichkeit der für die Anbringung der Elektrode vorgesehenen Bereiche des Herzens zu überprüfen. Dies ist vorteilhafter als eine entsprechende Überprüfung mit einer speziellen Prüfsonde, da es beim Arbeiten mit einer Prüfsonde häufig schwierig ist, beim Anbringen der Elektrode wieder den gleichen Punkt aufzufinden.

Aus der vorstehenden Beschreibung wird deutlich, dass das erfindungsgemäße Nähwerkzeug hervorragend für die Anbringung von epicardialen Herzschrittmacher-Elektroden geeignet ist, wobei die Notwendigkeit entfällt, das Herz direkt durch operative Öffnung der Brusthöhle mit Rippendurchtrennung freizulegen, was wesentlich gefährlicher ist als ein kleiner Einschnitt unter

909884/0750

18

2927143

den Rippenbögen. Ausserdem wird erfindungsgemäß die Elektrode am Herzen mit Nähten bzw. Nähelementen festgelegt, die sich im Abstand von der Stimulationselektrode 38 befinden, wodurch die Verletzung des Herzmuskels im Bereich der Impulsgabe auf ein Minimum reduziert wird. Dabei ist das erfindungsgemäße Nähwerkzeug einfach und billig aufgebaut.

Obwohl das vorstehend beschriebene Nähwerkzeug gemäß der Erfindung speziell dazu geeignet ist, eine epicardiale Herzschrittmacher-Elektrode am Herzen festzulegen, versteht es sich, dass das Nähwerkzeug auch bei anderen Operationen oder dergleichen mit Vorteil eingesetzt werden kann, wo es darauf ankommt, an schlecht zugänglichen Stellen Nähelemente in Form geschlossener Schleifen anzubringen. Beispielsweise kann ein Geweberiss genäht werden, ohne dass es erforderlich wäre, die Verletzungsstelle völlig freizulegen, wie dies bei den üblichen Nähverfahren der Fall ist. Weiterhin besteht die Möglichkeit, das erfindungsgemäße Nähwerkzeug so auszubilden, dass jeweils nur mit einem Nähelement oder mit mehr als zwei Nähelementen genäht wird.

909884/0750

- 21 -
2927143

Druckzeichnung

Nummer: 29 27 143
Int. Cl. 2: A 61 B 17/04
Anmeldetag: 5. Juli 1979
Offenlegungstag: 24. Januar 1980

FIG. 1

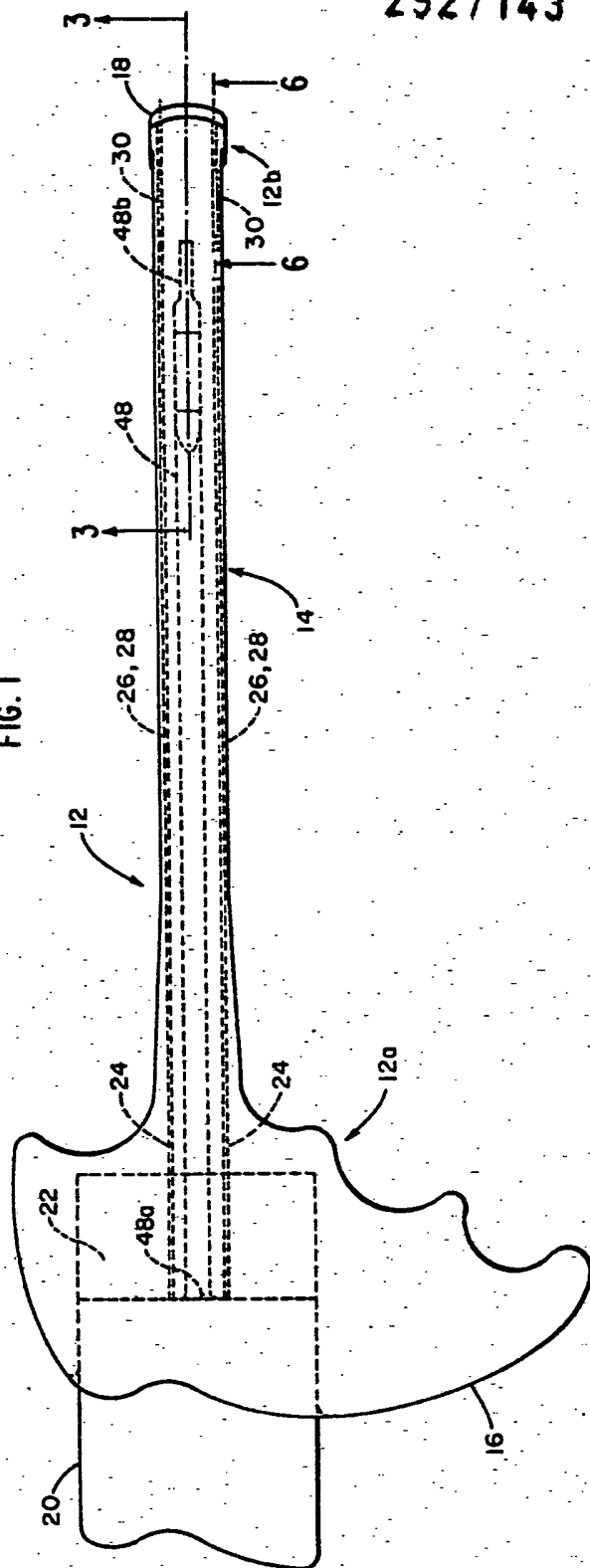
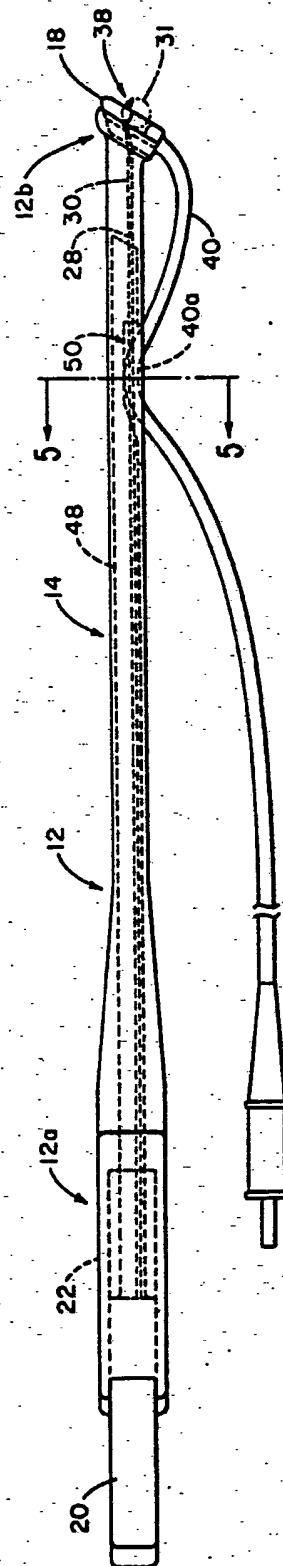
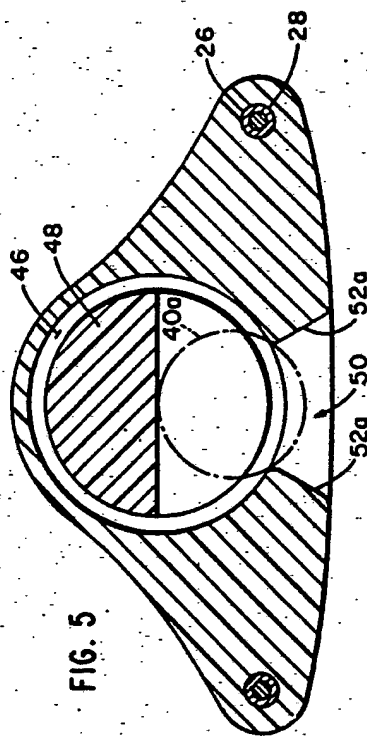
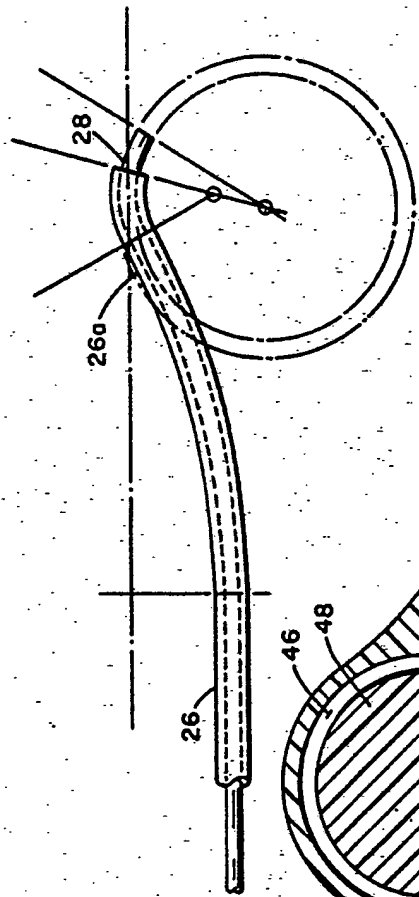
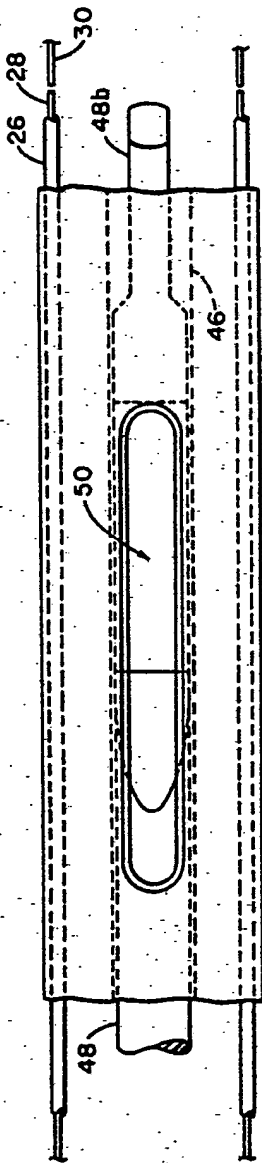
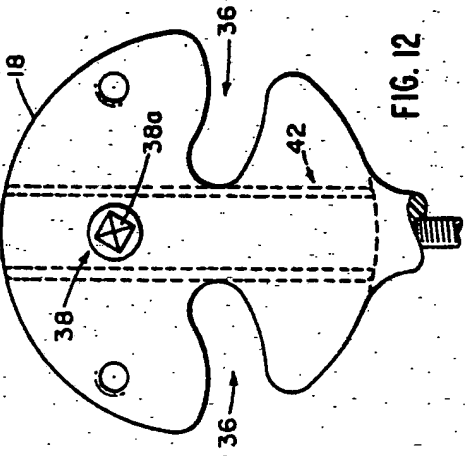
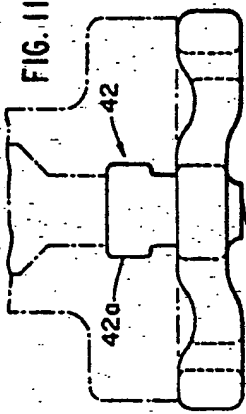
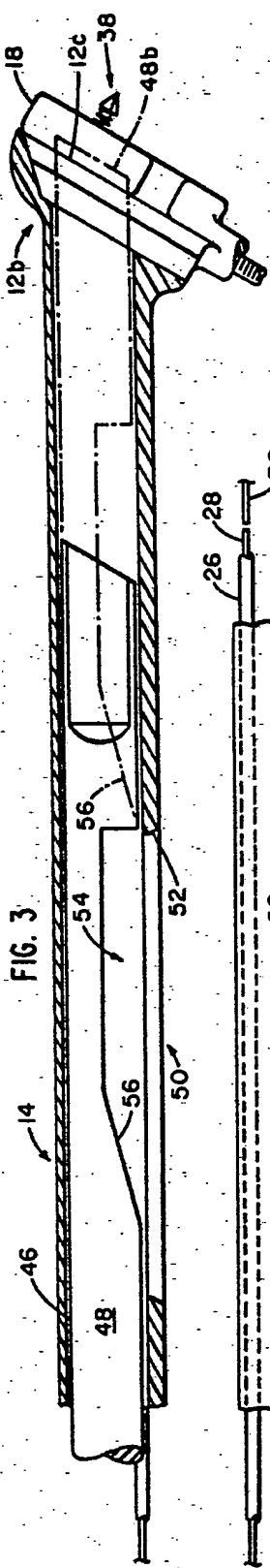


FIG. 2



909884/0750



909884/0750

ORIGINAL INSPECTED

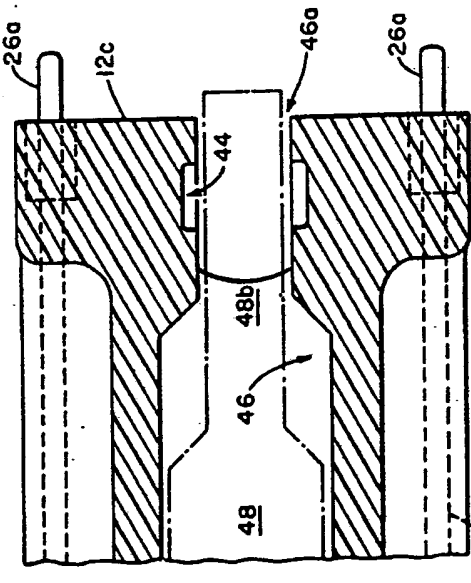
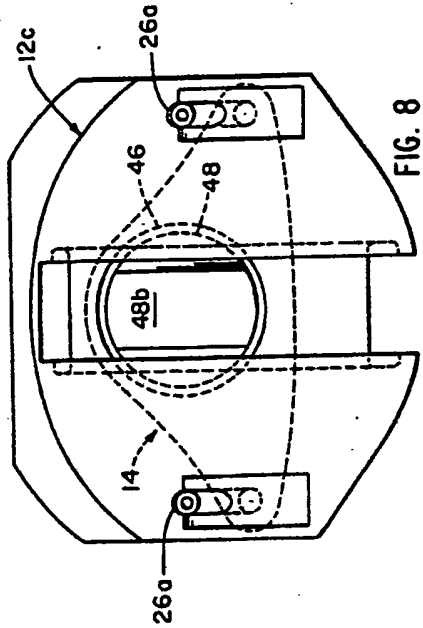


FIG. 7

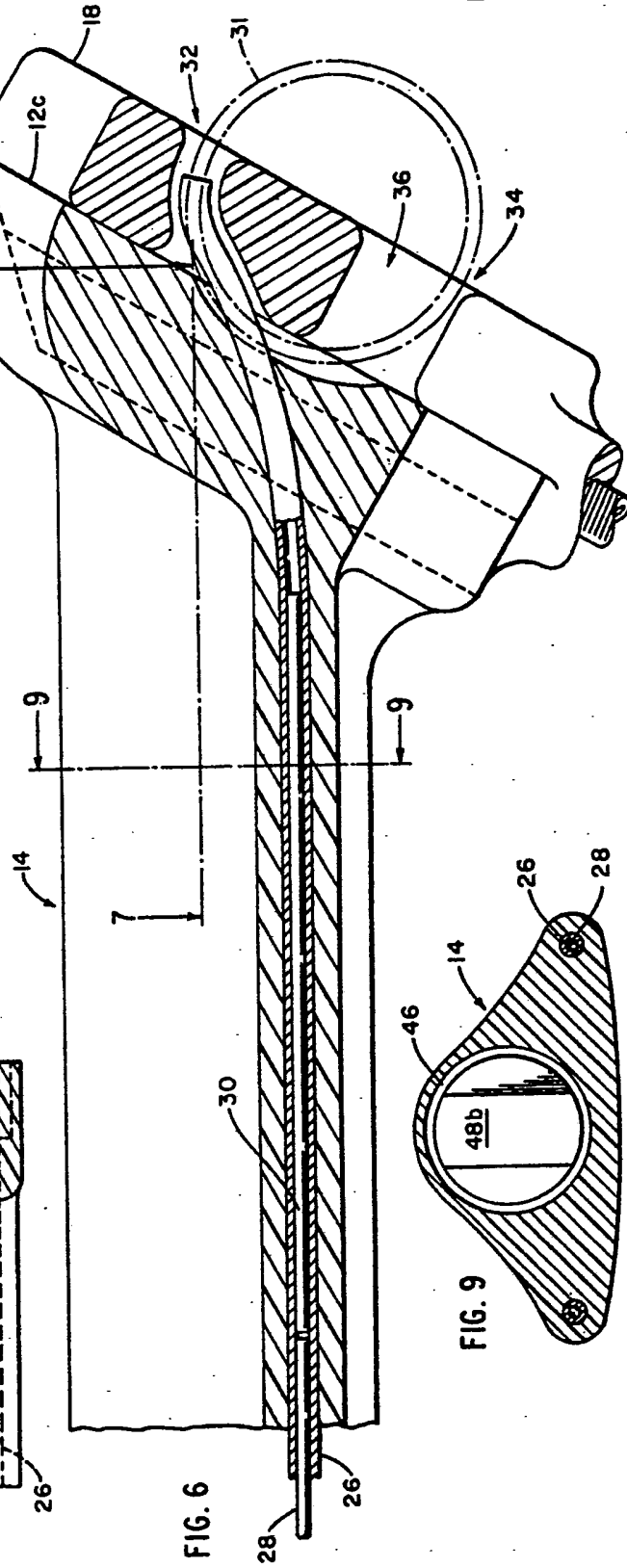


FIG. 6

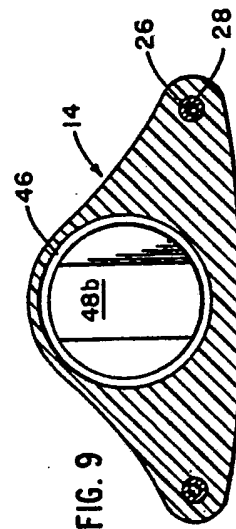


FIG. 9

909884/0750

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☐ **FADED TEXT OR DRAWING**

☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)